

NAVODILO ZA UPORABO

Belzid 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Belzid 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
valsartan/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Belzid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Belzid
3. Kako jemati zdravilo Belzid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Belzid
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BELZID IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Filmsko obložene tablete zdravila Belzid vsebujejo dve zdravilni učinkovini, imenovani valsartan in hidroklorotiazid. Obe učinkovini pomagata uravnati visok krvni tlak (hipertenzijo).

- **Valsartan** spada v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti receptorjev angiotenzina II", ki pomagajo uravnati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroča oženje krvnih žil, kar zviša krvni tlak. Valsartan deluje tako, da zavira delovanje angiotenzina II, zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak zniža.
- **Hidroklorotiazid** spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo tiazidni diuretiki (tablete za odvajanje vode). Hidroklorotiazid povečuje izločanje seča, kar prav tako znižuje krvni tlak.

Zdravilo Belzid uporabljamo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, ki ga ni mogoče uravnati z uporabo vsake učinkovine posebej.

Visok krvni tlak poveča delovno obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko okvari krvne žile možganov, srca in ledvic ter povzroči možgansko kap, popuščanje srca ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak poveča nevarnost srčnega infarkta. Znižanje krvnega tlaka na normalno vrednost zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BELZID

Ne jemljite zdravila Belzid

- če ste alergični (preobčutljivi) na valsartan, hidroklorotiazid sulfonamidne derivate (snovi, ki so kemijsko sorodne hidroklorotiazidu), sojino olje, arašidovo olje ali katerikoli drugo sestavino zdravila Belzid
- če ste **noseči več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati uporabi zdravila Belzid – glejte poglavje o nosečnosti)
- če imate **hudo** bolezen jeter
- če imate **hudo** bolezen ledvic
- če ne morete odvajati vode
- če ste na dializi
- če imate koncentraciji kalija ali natrija v krvi nižji od normalnih vrednosti ali če imate kljub zdravljenju preveliko koncentracijo kalcija v krvi

- če imate protin

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, ne jemljite tega zdravila, temveč se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Belzid

- če jemljete zdravila, ki zadržujejo kalij, dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali druga zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi, npr. heparin. Zdravnik vam bo morda moral redno preverjati količino kalija v krvi
- če imate nizko raven kalija v krvi
- če imate drisko ali hudo bruhanje
- če jemljete velike odmerke zdravil za odvajanje vode (diuretikov)
- če imate hudo bolezen srca
- če imate zožanje ledvične arterije
- če so vam pred kratkim presadili ledvico
- če imate hiperaldosteronizem. To je bolezen, pri kateri je čezmerno povečana tvorba hormona aldosterona v nadledvičnih žlezah. Če to velja za vas, uporaba zdravila Belzid ni priporočena.
- če imate bolezen jeter ali ledvic
- če imate zvišano telesno temperaturo, izpuščaje ali bolečine v sklepih, kar je lahko znak sistemskega eritematoznega lupusa (avtoimunska bolezen, imenovana SLE)
- če imate sladkorno bolezen, protin, zvišan holesterol ali maščobe v krvi.
- če ste imeli alergijske reakcije pri uporabi drugih zdravil za zniževanje krvnega tlaka iz te skupine (antagonisti receptorjev angiotenzina II) ali če imate alergijo ali astmo
- povzroči lahko povečano občutljivost kože za sončno svetlobo

Uporaba zdravila Belzid pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) ni priporočena.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Jemanje zdravila Belzid ni priporočljivo v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku resno škoduje (glejte poglavje o nosečnosti).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če sočasno z zdravilom Belzid jemljete tudi nekatera druga zdravila, to lahko vpliva na učinkovitost zdravljenja. Morda bo treba spremeniti odmere, upoštevati druge previdnostne ukrepe ali v nekaterih primerih celo prenehati z jemanjem katerega od zdravil. To velja predvsem za naslednja zdravila:

- litij (zdravilo za zdravljenje nekaterih duševnih bolezni)
- zdravila, ki lahko vplivajo na količino kalija v krvi ali na katera lahko vpliva količina kalija v krvi, npr. digoksin (zdravilo za uravnavanje srčnega ritma), nekateri antipsihotiki
- zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi, kot so dodatki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki zadržujejo kalij, heparin
- zdravila, ki lahko zmanjšajo količino kalija v krvi, kot so kortikosteroidi, nekatera odvajala
- diuretiki (zdravila za odvajanje vode), zdravila za zdravljenje protina, kot so alopurinol, terapevtski vitamin D in dodatki kalcija, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna zdravila ali insulin)
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kot so zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali metildopa, ali zdravila, ki povzročajo krčenje žil ali spodbujajo srce, kot sta noradrenalin oz. adrenalin
- zdravila za zviševanje krvnega sladkorja, npr. diazoksid
- zdravila za zdravljenje raka, kot sta metotreksat ali ciklofosfamid
- protibolečinska zdravila
- zdravila za zdravljenje artritisa
- zdravila za sproščanje mišic, npr. tubokurarin
- antiholinergična zdravila, kot sta atropin ali biperiden
- amantadin (zdravilo za preprečevanje gripe)
- olestiramin inolestipol (zdravila za zdravljenje povišanih vrednosti maščob v krvi)

- ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja pri presaditvah organov za preprečevanje zavrnitve presajenih organov)
- nekateri antibiotiki (tetraciklini), anestetiki in pomirjevala
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)

Jemanje zdravila Belzid skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Belzid lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Izogibajte se pitju alkohola, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Alkohol lahko povzroči, da se vaš krvni tlak še bolj zniža in/ali poveča možnost omotice ali omedlevice.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost).

Zdravnik vam bo običajno svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Belzid pred zanositvijo oz. takoj ko izveste, da ste noseči. Prav tako vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Belzid. Uporaba zdravila Belzid ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa zdravila ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku resno škoduje.

Dojenje

Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti.

Uporaba zdravila Belzid ni priporočena za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas morda izbral drugo zdravljenje, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite motornih vozil, uporabljajte orodij, upravljajte s stroji ali opravljajte drugih dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Belzid vpliva na vas. Kot mnoga druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko tudi zdravilo Belzid občasno povzroči omotico in vpliva na sposobnost koncentracije.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Belzid

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Belzid vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne jemljite tega zdravila.

Zdravilo Belzid 160mg/12,5mg vsebuje tudi sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BELZID

Pri jemanju zdravila Belzid natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Tako boste lahko dosegli največji učinek zdravljenja in zmanjšali tveganje za nastanek neželenih učinkov. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bolniki, ki imajo visok krvni tlak, pogosto ne opazijo nikakršnih znakov te težave. Številni se počutijo čisto normalno. Zato je za vas še toliko pomembnejše, da redno hodite na zdravniške preglede, tudi če se počutite dobro.

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Belzid morate jemati. Glede na vaš odziv na zdravljenje vam bo morda svetoval večji ali manjši odmerek.

- Običajni odmerek zdravila Belzid je ena tableta na dan.
- Odmerka ne smete spreminjati niti ne prekiniti zdravljenja, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.
- Zdravilo morate vzeti vsak dan ob istem času, običajno zjutraj.

- Zdravilo Belzid lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Belzid, kot bi smeli

Če občutite hudo omotico in/ali omedlevico, se ulezite in takoj obvestite svojega zdravnika.

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Belzid

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljenega izpustite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če prenehate jemati zdravilo Belzid

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Belzid lahko povzroči poslabšanje povišanega krvnega tlaka. Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam jtko naroči vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Belzid neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
- neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravniško obravnavo:

Takoj morate obiskati zdravnika, če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, in sicer:

- otekanje obraza, jezika ali žrela
- težave pri požiranju
- koprivnica in težave z dihanjem

Drugi neželeni učinki:

Občasni

- kašelj
- znižan krvni tlak
- vrtoglavost
- dehidracija (z naslednjimi simptomi: žeja, suha usta in jezik, neredno odvajanje seča, temno obarvan seč, suha koža)
- bolečine v mišicah
- utrujenost
- mravljinčenje ali odrevenelost
- zamegljen vid
- šumenje v ušesih (npr. sikanje ali brenčanje)

Zelo redki

- omotica
- driska
- bolečine v sklepih

Neznana pogostnost

- težave z dihanjem
- močno zmanjšano izločanje seča
- nizka raven natrija v krvi (včasih s siljenjem na bruhanje, utrujenostjo, zmedenostjo, splošnim slabim počutjem, krči (konvulzijami))
- nizka raven kalija v krvi (včasih z mišično šibkostjo, mišičnimi krči in nenormalnim srčnim ritmom)
- zmanjšano število levkocitov (s simptomi, kot so povišana telesna temperatura, kožne okužbe, bolečina v grlu ali razjede v ustih zaradi okužb, šibkost)
- povečana koncentracija bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči rumeno obarvanje kože in oči)
- povišana raven iz sečnine izvirajočega dušika v krvi (kar lahko kaže na nepravilno delovanje ledvic)
- povečana koncentracija sečne kisline v krvi (kar lahko v hujših primerih povzroči protin),
- sinkopa (omedlevica)

Neželeni učinki, o katerih so poročali med zdravljenjem samo z valsartanom ali samo s hidroklorotiazidom, med zdravljenjem z zdravilom Belzid pa jih niso opazili.

Valsartan

Občasni

- občutek vrtenja
- bolečine v trebuhu

Neznana pogostnost

- kožni izpuščaj s srbečico ali brez nje, skupaj z nekaterimi izmed naslednjih znakov ali simptomov: povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, otekle bezgavke in/ali gripi podobni simptomi
- izpuščaj, vijolično rdeče lise, povišana telesna temperatura, srbenje (simptomi vnetja krvnih žil)
- zmanjšano število trombocitov (včasih z neobičajnimi krvavitvami ali modricami)
- povečana koncentracija kalija v krvi (včasih z mišičnimi krči, nenormalnim srčnim ritmom)
- alergijske reakcije (s simptomi, kot so izpuščaj, srbenje, koprivnica, težave z dihanjem ali požiranjem, omotica)
- otekanje, predvsem obraza in grla, izpuščaj, srbenje
- povišane vrednosti jetrnih testov
- znižana koncentracija hemoglobina in zmanjšan odstotek eritrocitov v krvi (oboje lahko v hujših primerih povzroči anemijo)
- odpoved ledvic

Hidroklorotiazid

Pogosti

- srbeč izpuščaj ali druge oblike izpuščaja
- zmanjšan apetit
- blaga slabost in bruhanje
- omedlevica, omedlevica pri vstajanju
- impotenca

Redki

- otekanje kože in pojav mehurjev na koži (zaradi povečane občutljivosti za sončno svetlobo)
- zaprtje, nelagodje v želodcu ali črevesju, boleznijeter (rumeno obarvanje kože ali oči)
- nereden srčni utrip
- glavobol
- motnje spanja

- potrtost (depresija)
- zmanjšano število trombocitov (včasih s podkožnimi krvavitvami ali modricami)

Zelo redki

- vnetje krvnih žil s simptomi, kot so izpuščaji, vijolično rdeče lise, povišana telesna temperatura
- srbenje ali rdečina kože
- pojav mehurjev na ustnicah, očeh ali v ustih
- luščenje kože
- povišana telesna temperatura
- izpuščaji na obrazu, ki je povezan z bolečinami v sklepih
- bolezen mišic
- povišana telesna temperatura (kožni eritematozni lupus)
- huda bolečina v zgornjem delu želodca; pomanjkanje ali znižano število različnih krvnih celic
- hude alergijske reakcije
- težave z dihanjem
- okužba pljuč; zasoplost

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BELZID

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Belzid ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in vsebniku poleg napisa »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Samo pretisni omot: Shranjujte pri temperaturi do 30° C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Belzid

Zdravilni učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid.

Ena Belzid 80 mg/12,5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida .

Ena Belzid 160 mg/12,5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Pomožne snovi so:

jedro tablete: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmelozat, povidon K29-K32, smukec, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

filmska obloga 80 mg/12,5 mg tablete: polivinilalkohol, smukec, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, lecitin (vsebuje sojino olje) (E322), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

filmska obloga 160 mg/12,5 mg tablete: polivinilalkohol, smukec, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), sončno rumeno FCF (E110), lecitin (vsebuje sojino olje) (E322).

Izgled zdravila Belzid in vsebina pakiranja

Zdravilo Belzid 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete: roza, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete velikosti 11 x 5,8 mm z oznako "V" na eni in "H" na drugi strani.

Zdravilo Belzid 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete: rdeče, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete velikosti 15 x 6 mm z oznako "V" na eni in "H" na drugi strani.

Velikosti pakiranj

Pretisni omot: 7, 14, 28, 30, 56, 98 in 280 tablet

Vsebnik: 7, 14, 28, 30, 56, 98 in 280 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BELUPO d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah pod naslednjimi imeni:

Islandija

VALTYRAN

Češka

VALSABELA PLUS H 80/12.5 mg, 160/12.5 mg, 160/25 mg

Romunija

VALSABELA PLUS H 80/12.5 mg, 160/12.5 mg, 160/25 mg comprimate filmate

Slovaška

VALSABELA PLUS H 80/12.5 mg, 160/12.5 mg, 160/25 mg

Slovenija

BELZID 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno:

31.07.2009